



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140194/2024
EMA/H/C/006113

Emblaveo (*aztreonam/awibaktam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emblaveo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Emblaveo i w jakim celu się go stosuje

Lek Emblaveo jest antybiotykiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu:

- powikłanych (trudnych w leczeniu) zakażeń wewnątrzbrzusznych (w brzuchu);
- szpitalnego zapalenia płuc (zapalenie płuc nabyte podczas pobytu w szpitalu), w tym zapalenia płuc związanego ze stosowaniem respiratora (zapalenie płuc, które rozwija się u pacjentów korzystających z maszyny zwanej respiratorem, która pomaga im oddychać);
- powikłanego zakażenia układu moczowego (części organizmu, które gromadzą i odprowadzają mocz), w tym odmiedniczkowego zapalenia nerek (zakażenie nerek);
- zakażeń wywołanych przez określone typy bakterii zwane tlenowymi bakteriami Gram-ujemnymi u pacjentów z ograniczonymi możliwościami leczenia.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Emblaveo są aztreonam i awibaktam.

Jak stosować lek Emblaveo

Lek wydawany na receptę. Lekarze przepisujący lek powinni uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków. Leczenie zakażeń tlenowymi bakteriami Gram-ujemnymi należy rozpoczynać wyłącznie po konsultacji z lekarzem doświadczonym w leczeniu chorób zakaźnych.

Lek Emblaveo podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 3 godziny. Lek podaje się co 6–12 godzin, w zależności od jakości pracy nerek pacjenta. Czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni, w zależności od rodzaju zakażenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Emblaveo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Emblaveo

Substancje czynne leku Emblaveo, aztreonam i awibaktam, mają różny sposób działania. Aztreonam jest rodzajem antybiotyku zwanego monobaktamem, który należy do szerszej grupy antybiotyków

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



beta-laktamowych. Działanie aztreonamu polega na zapobieganiu wytwarzania ścian komórkowych przez niektóre bakterie, w ten sposób je zabijając.

Awibaktam blokuje działanie niektórych enzymów bakteryjnych zwanych beta-laktamazami. Enzymy te umożliwiają bakteriom rozkładanie antybiotyków beta-laktamowych, takich jak aztreonam, czyniąc je opornymi na działanie antybiotyków. Blokując działanie tych enzymów, awibaktam umożliwia aztreonamowi działanie przeciwko bakteriom, które w innym przypadku byłyby odporne na ten antybiotyk.

Korzyści ze stosowania leku Emblaveo wykazane w badaniach

Na podstawie badań leku Emblaveo oczekuje się, że lek będzie skuteczny w leczeniu zakażeń, w przypadku których aztreonam jest już stosowany (powikłane zakażenia wewnątrzbrzuszne i układu moczowego oraz szpitalne zapalenie płuc), jak również innych zakażeń wywołanych tlenowymi bakteriami Gram-ujemnymi.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że awibaktam może chronić aztreonam przed rozkładem przez niektóre beta-laktamazy oraz że aztreonam i awibaktam, substancje czynne leku Emblaveo, mogą zabijać tlenowe bakterie Gram-ujemne.

Firma przedstawiła dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności aztreonamu w jego dozwolonych zastosowaniach. Firma przedstawiła również dane dotyczące zachowania awibaktamu w organizmie podczas podawania w skojarzeniu z ceftazydymem (innym antybiotykiem beta-laktamowym).

W dwóch badaniach pomocniczych przedstawiono dodatkowe dane dotyczące leku Emblaveo.

W pierwszym badaniu, w którym uczestniczyły 422 osoby dorosłe z powikłanym zakażeniem wewnątrzbrzusznym lub szpitalnym zapaleniem płuc wywołanym przez bakterie Gram-ujemne, zakażenie wyleczono u około 68% (193 z 282) pacjentów przyjmujących lek Emblaveo z metronidazolem (antybiotyk) lub bez niego, w porównaniu z około 66% (92 ze 140) pacjentów leczonych innym antybiotykiem (meropenem z kolistyną lub bez).

W drugim badaniu, w którym uczestniczyło 15 pacjentów z powikłanym zakażeniem wewnątrzbrzusznym lub zakażeniami układu moczowego, szpitalnym zapaleniem płuc lub zakażeniem krwi wywołanym przez bakterie Gram-ujemne odporne na liczne antybiotyki, zakażenie wyleczono u około 42% (5 z 12) pacjentów przyjmujących lek Emblaveo z metronidazolem lub bez niego, w porównaniu z 0 (z 3) pacjentów stosujących najlepsze dostępne leczenie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Emblaveo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Emblaveo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emblaveo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość, biegunka i podwyższone stężenie enzymów wątrobowych w wynikach badań krwi.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emblaveo w UE

W momencie dopuszczenia leku Emblaveo do obrotu istniała niezaspokojona potrzeba medyczna stosowania antybiotyków, które są bezpieczne i skuteczne w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie odporne na liczne zatwierdzone antybiotyki. Wcześniejsze badania z użyciem aztreonamu i awibaktamu, jak również dodatkowe badania laboratoryjne i pomocnicze z użyciem leku Emblaveo

wykazały, że lek Scan może być skuteczny w leczeniu szeregu poważnych zakażeń, w tym zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne, gdy pacjenci mają ograniczone możliwości leczenia. W związku z tym lek Emblaveo stanowi dodatkową opcję leczenia dla tych trudnych w leczeniu zakażeń. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emblaveo są na ogół podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych antybiotyków z tej samej rodziny i aztreonamu w monoterapii. Ogólnie profil bezpieczeństwa leku Emblaveo uznano za dopuszczalny.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Emblaveo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emblaveo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emblaveo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Emblaveo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Emblaveo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Emblaveo

Lek Emblaveo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 kwietnia 2024 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Emblaveo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emblaveo.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2024.